

## **Lancement de l'étude clinique internationale de phase IIb, VIPES, une première dans le domaine de la désensibilisation à l'arachide, réalisée chez les enfants et les adultes allergiques à l'arachide**

***L'étude sera coordonnée par le Professeur Hugh Sampson aux Etats-Unis et par le Professeur Christophe Dupont en Europe***

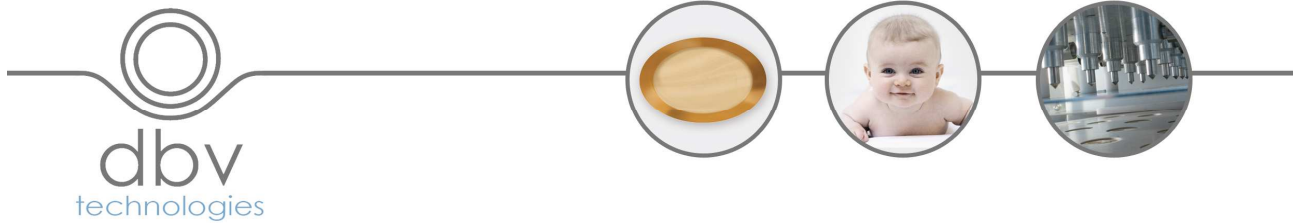
**BAGNEUX, France, 2 Août 2012** - DBV Technologies (Euronext: DBV – ISIN: FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, a annoncé aujourd'hui l'inclusion, au 31 Juillet, du premier patient participant à l'étude clinique de phase IIb VIPES (Double aveugle, versus Placebo, phase IIb randomisée, destinée à évaluer l'efficacité et l'innocuité du patch Viaskin® Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide). D'une durée de douze mois, VIPES est une étude internationale multicentrique, réalisée en Europe et en Amérique du Nord comprenant 6 pays, avec un total approximatif de 20 à 25 investigateurs. Pour être admis, les 220 sujets allergiques à l'arachide doivent être âgés de 6 à 55 ans et présenter un épisode de réaction d'hypersensibilité immédiate à la protéine d'arachide. **VIPES a reçu la désignation « Fast Track » par la FDA (Food and Drug Administration) et fait partie d'un plan de développement de trois études cliniques en cours dans les prochains mois.**

**Docteur Pierre-Henri Benhamou**, Président Directeur Général de DBV Technologies, a déclaré : *“ Nous sommes fiers d'être la première société à lancer une étude clinique internationale portant sur la désensibilisation à l'allergie à l'arachide. Il n'existe actuellement pas de traitement disponible sur le marché pour cette maladie potentiellement mortelle et Viaskin® Peanut représente donc un espoir important pour des millions de patients. Grâce aux données obtenues jusqu'à présent, notamment les résultats préliminaires de l'étude ARACHILD, nous sommes de plus en plus confiants dans le fait que Viaskin® pourrait devenir le nouveau traitement de référence dans les allergies alimentaires et pédiatriques. ”*

L'arachide est un ingrédient omniprésent dans l'alimentation et la contamination d'aliments qui ne sont pas censés en contenir se produit assez fréquemment. De ce fait, l'éviction est difficile et l'ingestion accidentelle d'arachide par des sujets allergiques est très fréquente et peut entraîner des réactions sévères potentiellement mortelles. Lors d'une réaction systémique sévère et/ou pouvant entraîner la mort ou de réactions anaphylactiques due à l'arachide, l'unique solution médicale est l'injection d'adrénaline selon les recommandations de l'OMS.

### **A propos de l'étude VIPES**

Dans le cadre de l'étude, trois doses de protéines d'arachide (50 µg, 100 µg et 250 µg par patch) seront testées en comparaison avec un placebo. Pour être inclus et participer à cet essai clinique, les sujets doivent présenter une allergie avérée à l'arachide, confirmée par un test de provocation orale à l'arachide réalisé en double aveugle. L'application quotidienne de Viaskin® en double aveugle se fera sur une période de traitement de douze mois, chaque Viaskin® sera appliqué pour une durée de 24 heures, soit sur le haut du bras pour les adultes (âgés de 18 à 55 ans) et les adolescents (12 à 17 ans) soit sur le dos pour les enfants (6 à 11 ans). **Au moins 220 patients (55**

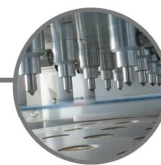


**par groupe de traitement) seront randomisés dans cette étude.**

Les objectifs de cette étude de dose sur douze mois du Viaskin® Peanut, sont les suivants :

- En termes d'efficacité, le seuil de désensibilisation sera évalué pour chaque dose de traitement actif par rapport au placebo. Cette efficacité se définit par la différence du taux de succès entre le bras sous traitement versus sous placebo. Le succès chez un patient est validé par sa capacité à consommer une quantité d'arachide nettement supérieure après les douze mois de traitement sans manifester aucun symptôme clinique ;
- L'étude évaluera également l'innocuité de Viaskin® Peanut chez les patients allergiques à l'arachide, notamment la fréquence, la durée et la gravité des effets indésirables liés au Viaskin® par rapport au placebo.

L'investigateur principal pour l'Amérique du Nord est **Hugh Sampson**, Docteur en médecine, Professeur de pédiatrie et directeur du Jaffe Food Allergy Institute au Mount Sinai School of Medicine. En Europe, l'investigateur principal est **Christophe Dupont**, Docteur en médecine, Ph.D., à l'Hôpital Necker - Enfants malades de Paris et co-fondateur de DBV Technologies. Les résultats de l'étude VIPES devraient être disponibles au premier semestre 2014.



## L'allergie à l'arachide : une menace pour la vie de millions de personnes

Aux Etats-Unis, 1,1 % de la population, soit environ 3 millions de personnes, est allergique à l'arachide et on constate près de 100 à 150 décès par an. Cette allergie affecte à la fois les adultes et les enfants – au Royaume-Uni, elle touche, selon des estimations, 1,8 % des jeunes enfants. La prévalence de l'allergie à l'arachide dans les autres pays occidentaux (Canada, France et Espagne) a été largement étudiée par les scientifiques et oscille entre 0,9 et 1,5 %. Elle est considérée comme persistante. De nombreuses études indiquent que moins de 20 % des enfants risquent de développer une allergie à l'arachide. En outre, c'est la plus sévère de toutes les allergies alimentaires courantes (par exemple, lait et œuf).

### A propos de DBV Technologies :

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. Les allergies alimentaires représentent un véritable handicap quotidien pour des millions de personnes et un besoin médical hautement insatisfait. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, brevetée mondialement, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine. Ce procédé, appelé Viaskin<sup>®</sup>, permet ainsi d'associer efficacité et sécurité au cours du traitement qui vise à améliorer la tolérance des patients à l'arachide et à minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène. Cette méthode révolutionnaire a fait l'objet d'un important développement ayant conduit à un produit aujourd'hui à un stade industriel. Sa sécurité d'utilisation, cliniquement prouvée, permet d'envisager enfin d'appliquer les techniques de désensibilisation à l'efficacité mondialement reconnue aux formes les plus sévères de l'allergie.

DBV Technologies se focalise sur les allergies alimentaires (lait, arachide) pour lesquelles il n'existe aucun traitement, et a conçu deux produits : Viaskin<sup>®</sup> Peanut et Viaskin<sup>®</sup> Milk. Le programme de développement clinique du Viaskin<sup>®</sup> Peanut a obtenu le statut de Fast Track Designation de la Food and Drug Administration (FDA). La Société développera, par la suite, Viaskin<sup>®</sup> pour les jeunes enfants allergiques aux acariens - véritable enjeu de santé public - cette pathologie étant l'un des principaux facteurs de risque de l'asthme chez l'enfant.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment C d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez [www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com)

Attention : Viaskin<sup>®</sup> n'a pas reçu d'autorisation à la vente aux Etats-Unis.

### Avertissement :

Les prévisions, objectifs et cibles contenus dans ce document sont établis selon la stratégie du management de la Société, ses opinions et hypothèses actuelles. De telles déclarations impliquent des risques connus et inconnus et des incertitudes qui pourraient faire différer les résultats, performances et événements actuels de ce qui est anticipé ci-dessus. En outre, le processus de R&D implique différentes étapes, lesquelles induisent un risque substantiel que la Société puisse ne pas tenir ses objectifs et soit amenée à abandonner ses efforts sur un produit, dans lequel auraient été investis des montants significatifs. De plus, la Société ne peut pas être certaine que des résultats obtenus durant les études pré-cliniques, bien que favorables, soient confirmés par la suite par les études cliniques, ou que les résultats des études cliniques soient suffisants pour démontrer l'innocuité et la nature du produit concerné. L'activité de DBV Technologies est sujette aux facteurs de risques soulignés lors de l'enregistrement de ses documents signés par l'Autorité des Marchés Financiers.

### Contacts DBV Technologies

#### David Schilansky

Chief Financial Officer

DBV Technologies

Tél. : +33(0)1 55 42 78 75

[david.schilansky@dbv-technologies.com](mailto:david.schilansky@dbv-technologies.com)

#### NewCap.

Financial Communication and investor relations

Emmanuel Huynh / Alexandra Schiltz

Tél. : +33(0)1 44 71 94 94

[dbv@newcap.fr](mailto:dbv@newcap.fr)

#### ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)